



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO

DE 2026

()

“Por medio del cual se modifica el Capítulo III, el artículo 9 parcialmente y 27 parcialmente del Decreto 334 del 2022, en relación con las disposiciones para la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos.”

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, parágrafo 3º del artículo 10 de la Ley 23 de 1962, modificado por el parágrafo 2º del artículo 1 de la Ley 8 de 1971, los artículos 429 de la Ley 9 de 1979, 173 numeral 2 de la Ley 100 de 1993, el artículo 2 numeral 9 del Decreto Ley 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 1 y 287 de la Constitución Política establecen que Colombia está organizada en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales para la gestión de sus intereses, dentro de los límites de la Constitución y la ley.

Que el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política confiere al presidente de la República, la potestad reglamentaria para la expedición de los decretos, resoluciones y ordenes necesarios para la cumplida ejecución de las leyes.

Que, de acuerdo con el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros aspectos, el control de calidad de los productos objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos de síntesis química, biológicos y homeopáticos, gases medicinales, así como los productos fitoterapéuticos.

Que el Decreto Ley 2106 de 2019 “Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública”, destacó dentro de sus considerandos que, “es fin esencial del Estado servir a la comunidad y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución a través de trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados y modernos”.

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se modifica parcialmente el capítulo III, el artículo 9 y 27 del Decreto 334 del 2022, en relación con las disposiciones para la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos.”*

Que el artículo 1 ibídem previó que esta normativa tiene por objeto “simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública, bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales”.

Que para materializar esa disposición en la regulación sanitaria y con el propósito de asegurar el acceso efectivo a los medicamentos gases medicinales, biológicos y radiofármacos, por parte de la población colombiana, es necesario hacer extensiva la mencionada simplificación a los trámites que deben adelantarse para las modificaciones a los registros sanitarios que expida el INVIMA.

Que, del mismo modo, el Gobierno nacional a través del Decreto 843 de 2016 dispuso unas reglas de simplificación de trámites que deben ser actualizadas, atendiendo razones de progreso técnico, científico y de criterios de riesgo sanitario, que además permitan la armonización internacional, con estándares de la Organización Mundial de la Salud - OMS y otras agencias regulatorias, como la European Medicines Agency - EMA, Food and Drug Administration - FDA.

Que, por lo tanto, se establecerán en este decreto, dependiendo del nivel de riesgo sanitario, simplificación de trámites a través de aprobaciones automáticas o con control posterior por parte de la autoridad sanitaria nacional, INVIMA.

Que, en tal virtud, se introducirá una clasificación para las modificaciones del registro sanitario de los medicamentos, según el nivel de riesgo para la salud de las personas y la repercusión en la calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

Que, el Invima dispondrá una herramienta tecnológica que permitirá que los titulares de registro, de manera voluntaria sistematicen sus registros actuales, ingresando la información de manera ordenada tomando como base el estándar del formato definido por Invima, la cual, a partir del ingreso de la información del registro con sus modificaciones más recientes por parte del titular, asegura la veracidad o coteja la información ingresada mediante comparación con el expediente que reposa en las bases de datos del INVIMA, este procedimiento será automatizado de modo que no se requiere una nueva evaluación técnica para la clasificación del trámite.

Que, en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer disposiciones para la clasificación y gestión de las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos; según su nivel de riesgo y dictar otras disposiciones.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en este decreto se aplican a:

2.1. Los titulares de registro sanitario, importadores y fabricantes de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos.

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se modifica parcialmente el capítulo III, el artículo 9 y 27 del Decreto 334 del 2022, en relación con las disposiciones para la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos.”*

- 2.2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
- 2.3. El Ministerio de Salud y Protección Social

Artículo 3. Guía Técnica Orientadora Unificada Para la Gestión de Modificaciones Post-Autorización de Medicamentos Síntesis Química, Gases Medicinales, Biológicos Y Radiofármacos Basada En Riesgo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA expedirá de manera simultánea con la entrada en vigor del presente decreto la Guía Técnica Orientadora Unificada Para la Gestión de Modificaciones Post-Autorización de Medicamentos Síntesis Química, Gases Medicinales, Biológicos y Radiofármacos Basada En Riesgo, en adelante GTO, en concordancia con lo dispuesto en el presente decreto previo visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social y consulta pública nacional.

Esta GTO, se fundamenta en el marco normativo nacional vigente y se apoya en estándares internacionales y documentos de referencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de autoridades regulatorias nacionales de referencia internacional, tales como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y Health Canada, entre otras que el INVIMA considere pertinentes.

PARÁGRAFO 1. El INVIMA implementará, a través de la plataforma tecnológica INVIMÁGIL o aquella que la sustituya, los mecanismos digitales necesarios para la radicación, validación, gestión, evaluación y seguimiento de las solicitudes de modificación al registro sanitario. Para tal efecto, dispondrá formularios electrónicos estandarizados, validaciones automáticas y herramientas de apoyo que faciliten la clasificación de las modificaciones y la presentación de la información requerida, de conformidad con la GTO y las disposiciones del presente decreto.

PARÁGRAFO 2. Los requisitos documentales técnicos, científicos y administrativos exigibles para cada tipo de modificación de acuerdo con cada ruta regulatoria y la estructura documental aplicable, se establecerán en una matriz de requisitos que formará parte integral de la GTO y tendrá el mismo carácter vinculante que esta.

PARÁGRAFO 3. La GTO que refiere el presente artículo podrá ser revisada, ajustada y actualizada por el INVIMA, previo visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social y consulta pública nacional.

Artículo 4. Plataforma tecnológica InvimÁGIL. INVIMÁGIL es la plataforma tecnológica administrada por el INVIMA para la gestión digital de los trámites relacionados con las rutas regulatorias de las modificaciones de los registros sanitarios de medicamentos.

La plataforma tendrá como finalidad facilitar la interacción entre los titulares de registros sanitarios y el INVIMA mediante la automatización de procesos, la validación de requisitos, la gestión documental electrónica, el seguimiento de trámites y demás herramientas orientadas a la eficiencia regulatoria, la gestión del riesgo y la mejora de los tiempos de respuesta.

En desarrollo de los principios de gestión del riesgo y confianza regulatoria, INVIMÁGIL soportará la implementación de mecanismos de control posterior para

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se modifica parcialmente el capítulo III, el artículo 9 y 27 del Decreto 334 del 2022, en relación con las disposiciones para la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos.”*

aquellas modificaciones que, de acuerdo con su clasificación de riesgo y la GTO, no requieran evaluación previa ni la expedición de un acto administrativo por parte del INVIMA, sin perjuicio de las facultades de inspección, vigilancia y control de la entidad y de la obligación de los titulares de conservar la documentación que soporte las modificaciones realizadas.

Las actuaciones reguladas en el presente decreto deben tramitarse a través de INVIMÁGIL o de la plataforma que la sustituya, conforme a los lineamientos que establezca el INVIMA.

PARÁGRAFO: Las validaciones efectuadas por la plataforma tienen carácter preventivo y no sustituyen la evaluación técnica, jurídica o administrativa que corresponda al INVIMA. Durante la revisión de la solicitud, el Instituto podrá verificar la adecuada clasificación de la modificación y el cumplimiento de los requisitos aplicables.

Artículo 5. Estructura y formato de presentación del expediente regulatorio. Los titulares de registros sanitarios de medicamentos deben mantener un expediente regulatorio actualizado para cada producto, organizado conforme a la estructura documental y formato de presentación definido por Invima en la GTO.

El expediente regulatorio debe contener la información administrativa, legal, de calidad, seguridad y eficacia que soporte el registro sanitario y sus modificaciones, así como la documentación técnica asociada a las notificaciones y cambios realizados durante la vigencia del registro sanitario.

La información incorporada al expediente regulatorio deberá mantenerse actualizada, completa, trazable y disponible para consulta por parte del INVIMA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control.

La documentación, el nivel de detalle y la ubicación de la información dentro de la estructura del formato definido por el Invima debe presentarse o mantenerse disponible para cada tipo de modificación, de acuerdo con lo señalado en la GTO.

El INVIMA podrá establecer, a través de INVIMÁGIL o de la plataforma que haga sus veces, los mecanismos electrónicos para la gestión, actualización, consulta y verificación del expediente regulatorio de que trata el presente artículo.

PARÁGRAFO. El formato al que se refiere el presente artículo está sujeto a la información que indica el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 1782 de 2014 o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Artículo 6. Obligatoriedad de solicitar la Ruta Regulatoria de las Modificaciones. El titular del registro sanitario será responsable de mantener permanentemente actualizada la información que soporta el registro sanitario del medicamento y deberá tramitar ante el INVIMA las rutas regulatorias de las modificaciones que correspondan cuando se produzcan cambios en las condiciones autorizadas del producto, de conformidad con la clasificación de riesgo, los procedimientos previstos en el presente decreto y la GTO.

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se modifica parcialmente el capítulo III, el artículo 9 y 27 del Decreto 334 del 2022, en relación con las disposiciones para la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos.”*

El titular del registro sanitario deberá mantener actualizado el expediente regulatorio del medicamento conforme a la estructura y formato definido por el INVIMA, incorporando la documentación que soporte las modificaciones y demás cambios realizados durante la vigencia del registro sanitario.

Las Rutas Regulatorias de las Modificaciones deberán presentarse oportunamente a través de INVIMÁGIL o de la plataforma que haga sus veces, según la Ruta Regulatoria de la modificación y el procedimiento correspondiente.

PARÁGRAFO: En los casos de no comercialización temporal del medicamento, el titular del registro sanitario debe verificar, previo al reingreso del producto al mercado, que la información técnica, científica, legal y regulatoria que soporta el registro sanitario se encuentre actualizada.

Cuando se hayan presentado cambios que requieran modificación conforme a las disposiciones del presente decreto, estas deben tramitarse con anterioridad o de manera concomitante al reingreso al mercado, según corresponda de acuerdo con la clasificación de riesgo y el procedimiento aplicable.

Artículo 7. Reliance regulatoria en modificaciones post-autorización: El INVIMA podrá aplicar mecanismos de reliance regulatoria para la revisión de modificaciones post-autorización cuando el titular aporte evidencia técnica, decisiones regulatorias, informes de evaluación, aprobaciones, conceptos o documentos equivalentes emitidos por agencias sanitarias de referencia, siempre que dicha información sea pertinente, verificable, trazable y aplicable al producto objeto de la solicitud en Colombia.

La aplicación de reliance no exime al titular de demostrar que la modificación propuesta es aplicable al producto autorizado en el país, ni de presentar la justificación técnica correspondiente, el análisis de riesgo, la comparación frente a las condiciones aprobadas localmente y los documentos que permitan establecer la equivalencia o aplicabilidad de la evidencia extranjera.

El INVIMA realizará una revisión de admisibilidad de la evidencia presentada para determinar si procede o no el uso de reliance. Esta revisión deberá considerar, como mínimo:

- a. Identificación de la autoridad sanitaria de referencia.
- b. Correspondencia entre el producto evaluado por la autoridad extranjera y el producto autorizado en Colombia.
- c. Alcance de la modificación aprobada o evaluada por la autoridad de referencia.
- d. Vigencia, autenticidad y trazabilidad de la documentación aportada.
- e. Aplicabilidad de la evidencia al contexto regulatorio nacional.
- f. Necesidad de información complementaria.

El INVIMA comunicará al titular si la evidencia aportada es aceptada para efectos de reliance, si requiere complementación o si no resulta procedente. La evaluación de fondo de la modificación se realizará dentro del término aplicable a la ruta regulatoria correspondiente.

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se modifica parcialmente el capítulo III, el artículo 9 y 27 del Decreto 334 del 2022, en relación con las disposiciones para la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos.”*

La aceptación de evidencia extranjera como soporte de reliance no implica aprobación automática de la modificación, salvo que la normativa aplicable establezca expresamente un procedimiento simplificado. El INVIMA conservará la facultad de requerir información adicional, realizar evaluación propia, limitar el alcance del reliance o adoptar la decisión que corresponda con fundamento en la protección de la salud pública.

CAPITULO I

MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO

Artículo 8. Modificaciones al registro sanitario., Las modificaciones posteriores al otorgamiento del registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos se clasifican de acuerdo con su impacto potencial sobre la calidad, seguridad, eficacia, información autorizada y balance riesgo- beneficio del medicamento.

Artículo 9. Rutas Regulatorias de las modificaciones al registro sanitario: Las rutas regulatorias de las modificaciones serán la vía de gestión del trámite de la modificación del registro sanitario, las cuales serán determinadas inicialmente por el titular del registro, a través de la información cargada en la plataforma InvimÁGIL y de conformidad con lo establecido en el artículo 5 del presente decreto.

Las rutas regulatorias serán las siguientes:

- Ruta 0 - Gestión interna sin comunicación regulatoria
- Ruta Tipo IA - Notificación anual
- Ruta Tipo IA-IN - Notificación inmediata
- Ruta Tipo IB - Modificación automática
- Ruta Tipo II - Evaluación previa de riesgo Mayor
- Ruta URG - Cambio urgente por razones de seguridad

Los cambios en la calidad del producto objeto de las diferentes rutas, deben compilarse en la Revisión Anual del Producto (RAP), la cual estará disponible para el INVIMA en el marco de las actividades de inspección, vigilancia y control y visitas de certificación de BPM, conforme a la gestión del riesgo que adelante la entidad

PARÁGRAFO: En los casos en que una modificación conlleve la revisión del resumen de características del producto, del etiquetado o del prospecto, la revisión se considerará parte de la propia modificación.

Artículo 10. Ruta 0 - Gestión interna sin comunicación regulatoria: Obedece a los cambios internos gestionados por el titular, fabricante o responsable autorizado dentro del Sistema de Calidad Farmacéutico, que no tienen impacto en la calidad, seguridad y eficacia del producto con relación a las condiciones autorizadas del registro sanitario.

Podrá implementarse de manera inmediata, siempre y cuando, se encuentren, registradas y compiladas con datos de apoyo en un archivo o documento a través del sistema de gestión de calidad del establecimiento del titular del registro.

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se modifica parcialmente el capítulo III, el artículo 9 y 27 del Decreto 334 del 2022, en relación con las disposiciones para la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos.”*

Estos cambios, serán objeto de revisión y control posterior por parte del Invima, surtiendo el procedimiento establecido en el capítulo II del presente Decreto.

Artículo 11. Ruta Tipo IA - Notificación anual: Obedece a las modificaciones que presentan impacto mínimo sobre las condiciones autorizadas del registro sanitario y que, de acuerdo con la GTO, pueden ser implementadas por el titular una vez se cuente con la aprobación interna del cambio, los soportes técnicos correspondientes y la evidencia de que no se comprometen la calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, información autorizada ni el balance riesgo- beneficio del medicamento.

Artículo 12. Ruta Tipo IA-IN - Notificación inmediata: Obedecen a las modificaciones de importancia menor que pueden implementarse sin aprobación previa, pero que deben comunicarse de manera inmediata al INVIMA después de su implementación, con el fin de garantizar la supervisión continua del medicamento.

El titular deberá presentar la notificación inmediatamente después de la implementación, dentro de los cinco (5) días calendario siguientes a la implementación del cambio.

Artículo 13. Ruta Tipo IB - Modificación automática: Obedece a las modificaciones que comportan un riesgo moderado controlado que deben ser presentadas al INVIMA antes de su implementación y se encuentran claramente tipificadas en la GTO.

Las modificaciones clasificadas por esta ruta solo podrán implementarse una vez quede en firme el acto administrativo automático expedido por el INVIMA.

PARÁGRAFO: En las modificaciones de seguridad y eficacia, la Ruta Tipo IB aplica únicamente para la actualización, armonización o implementación de información farmacológica previamente autorizada en el registro sanitario o proveniente de decisiones regulatorias sustentadas en informes del PRAC, Informes Periódicos de Seguridad (PSUR/PBRER), estudios PASS o PAES u otras evaluaciones realizadas por agencias sanitarias de referencia. Para efectos de esta categoría, las actualizaciones corresponden exclusivamente a modificaciones del contenido científico previamente aprobado que no incorporen nuevas condiciones autorizadas de uso del medicamento ni modifiquen significativamente el balance beneficio-riesgo.

Artículo 14. Ruta Tipo II - Evaluación previa de riesgo Mayor: Obedece a las modificaciones que pueden tener impacto mayor sobre la calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, información autorizada, condiciones aprobadas del producto o balance beneficio-riesgo del medicamento, y que requieren evaluación técnico-científica integral previa por parte del INVIMA antes de su implementación.

Las modificaciones clasificadas en esta ruta deberán contar con una solicitud formal, documentación técnica completa, análisis de riesgo, justificación científica y los soportes exigibles de acuerdo con la naturaleza del cambio.

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se modifica parcialmente el capítulo III, el artículo 9 y 27 del Decreto 334 del 2022, en relación con las disposiciones para la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos.”*

El INVIMA tendrá hasta seis (6) meses siguientes al registro del trámite para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento tácito de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular registre los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación mediante acto administrativo motivado.

Artículo 15. Ruta URG - Cambio urgente por razones de seguridad: Obedece a los cambios que deben implementarse de manera expedita con el fin de prevenir, mitigar o controlar un riesgo identificado o potencial asociado al uso del medicamento, o para preservar un balance beneficio-riesgo favorable.

Esta ruta aplica cuando la nueva información disponible evidencia o sugiere la necesidad de adoptar medidas inmediatas relacionadas con advertencias, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, restricciones de uso, medidas de minimización de riesgo, información para prescribir, inserto, etiquetado o cualquier otro aspecto relevante para el uso seguro del medicamento.

El titular deberá comunicar inmediatamente al INVIMA el riesgo identificado, la evidencia disponible, el cambio propuesto, la fecha prevista de implementación y las medidas de comunicación y minimización del riesgo.

La implementación podrá realizarse de manera inmediata o dentro del término acordado con el INVIMA cuando esperar la evaluación ordinaria pueda generar un riesgo para la salud pública, dicha evaluación ordinaria debe realizarse en un término menor a tres (3) meses.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular registre los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación mediante acto administrativo motivado

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se modifica parcialmente el capítulo III, el artículo 9 y 27 del Decreto 334 del 2022, en relación con las disposiciones para la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos.”*

Artículo 16. Agrupaciones de las Modificaciones: La agrupación de modificaciones post-autorización corresponde a la posibilidad de presentar, en una misma solicitud, notificación o comunicación, dos o más modificaciones asociadas a un mismo registro sanitario, siempre que dichas modificaciones correspondan al mismo nivel de riesgo.

La agrupación no constituye una ruta regulatoria independiente ni modifica la clasificación individual de cada cambio. Cada modificación incluida deberá estar previamente identificada, descrita y clasificada conforme a su naturaleza, nivel de riesgo, impacto sanitario, momento de implementación y ruta aplicable.

La agrupación podrá aceptarse cuando las modificaciones sean consecuenciales, complementarias o deriven de una misma justificación técnica.

Artículo 17. Situaciones que no corresponden a modificaciones del Registro Sanitario: Las siguientes situaciones no corresponden a una Ruta Regulatoria de modificaciones al registro sanitario:

- a) Nuevas concentraciones o formas farmacéuticas que requieran registro o extensión independiente.
- b) Cambios que alteren sustancialmente la identidad del medicamento.
- c) Proclamas promocionales no sustentadas en la información aprobada.
- d) Solicitudes correspondientes a procedimientos de información o publicidad.
- e) Cambios que pretendan sustituir un trámite de registro sanitario nuevo.
- f) Modificaciones que excedan el alcance del producto autorizado.

Artículo 18. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario podrán presentarse en cualquier momento durante la vigencia de este, mediante su radicación a través de la plataforma tecnológica INVIMÁGIL o la que haga sus veces.

La solicitud deberá diligenciarse y soportarse con la información organizada conforme a la estructura del formato definido por el INVIMA.

CAPITULO II

REVISIÓN Y CONTROL POSTERIOR DE MODIFICACIONES

ARTÍCULO 19. Revisión y control posterior de modificaciones del registro sanitario. El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de revisión previa ante el INVIMA.

Continuación del Decreto: *"Por medio del cual se modifica parcialmente el capítulo III, el artículo 9 y 27 del Decreto 334 del 2022, en relación con las disposiciones para la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos."*

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.

El control posterior tiene como finalidad verificar que las modificaciones implementadas o notificadas por el titular del registro sanitario cumplan con las condiciones, requisitos técnicos, documentales y sanitarios establecidos en el presente decreto, y la GTO, sin que ello implique evaluación previa por parte del Instituto ni limite las facultades de inspección, vigilancia y control que le corresponden.

Para tal efecto, el Invima adoptará e implementará un modelo de riesgo sustentado en criterios objetivos, verificables y trazables, incorporando mecanismos de muestreo aleatorio que permitan una verificación representativa del cumplimiento de los requisitos sanitarios aplicables. Este modelo se orientará por los principios de gestión del riesgo, proporcionalidad, eficiencia, transparencia, trazabilidad y protección de la salud pública.

Este modelo se orienta por los principios de gestión del riesgo, proporcionalidad, eficiencia, transparencia, trazabilidad y protección de la salud pública. Los criterios de selección basado en riesgo estarán definidos por el INVIMA en la GTO.

ARTÍCULO 20. Suspensión del registro sanitario. El Invima, mediante acto administrativo motivado, podrá suspender, los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos, por inconsistencias de información detectadas en el marco de control posterior de los trámites de las Rutas Regulatorias de modificaciones, conforme a lo previsto en el presente decreto.

El titular del registro sanitario, podrá presentar directamente o a través de apoderado al INVIMA, durante la vigencia de la suspensión, los elementos que permiten soportar que el hecho que dio origen a la misma, ha sido superado, evidencia a partir de la cual esta entidad, podrá tomar la decisión de levantar la suspensión aplicada previamente al respectivo registro sanitario, lo cual se hará mediante acto administrativo motivado.

Cuando la modificación haya sido implementada bajo una ruta de notificación o aprobación automática (sin revisión previa de Invima) y el INVIMA determine que requería aprobación previa, la autoridad sanitaria evaluará el impacto sanitario del cambio y podrá ordenar, según corresponda, la suspensión inmediata del registro, dicha suspensión se mantendrá hasta tanto se resuelva el trámite de la solicitud de la modificación por la ruta correcta aplicable

PARÁGRAFO 1. El titular del registro sanitario podrá durante la suspensión de este, solicitar la cancelación voluntaria o la pérdida de fuerza ejecutoria del acto que concedió su registro.

Artículo 21. Medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio. Para el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto y la GTO, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas sanitarias de seguridad y las

Continuación del Decreto: *"Por medio del cual se modifica parcialmente el capítulo III, el artículo 9 y 27 del Decreto 334 del 2022, en relación con las disposiciones para la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos."*

sanciones señaladas en la Ley 9 de 1979, siguiendo el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o aquellas que las modifiquen o sustituyan.

Artículo 22. Documentos expedidos en el extranjero. En los trámites de modificación de registros sanitarios que se contemple la presentación de: Certificado de Venta Libre -CVL-, Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM-, Certificado de Condiciones de Fabricación, Certificado de Capacidad de Producción o documentos equivalentes, el interesado deberá acreditar el documento mediante cualquiera de las siguientes alternativas:

- a) Como primera opción, el interesado en la solicitud del respectivo trámite aportará el enlace web de la entidad sanitaria o competente para la verificación de: Certificado de Venta Libre -CVL-, Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM-, Certificado de Condiciones de Fabricación, Certificado de Capacidad de Producción o documentos equivalentes, generados en el extranjero; siempre y cuando sea posible, la traducción simultánea al idioma castellano.
- b) En caso de que no sea posible aportar el enlace, se deberá presentar el documento físico o electrónico que contenga: Certificado de Venta Libre -CVL-, Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM-, Certificado de Condiciones de Fabricación, Certificado de Capacidad de Producción o documentos equivalentes, expedido por la entidad sanitaria o competente con la información requerida en la regulación especial aplicable al producto o trámite; el cual deberá encontrarse debidamente apostillado o legalizado, según corresponda, y en idioma castellano. En caso de presentarse en idioma diferente, requerirá traducción simple al castellano.

PARÁGRAFO 1: Cuando la autoridad extranjera disponga de mecanismos de verificación electrónica, el INVIMA deberá efectuar la consulta correspondiente. Si la verificación no fuere posible o no arrojar resultados concluyentes sobre la información del origen del documento, se podrá requerir al interesado la presentación del documento debidamente apostillado o legalizado, según corresponda y en idioma castellano. En caso de presentarse en idioma diferente, requerirá traducción simple al castellano.

PARÁGRAFO 2: Los certificados de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, o sus equivalentes, a que refiere el presente artículo, tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso de que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año desde la fecha de su expedición. No obstante, el Invima podrá realizar revisiones periódicas en las páginas web de las agencias sanitarias de otros países para verificar el estado de los mismos.

PARÁGRAFO 3: Los documentos técnicos de carácter privado se aceptarán en idioma castellano o inglés. En caso de presentarse en idioma diferente, requerirán de traducción simple al castellano.

Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto terminado y material de empaque en modificaciones al registro sanitario. Los titulares de registro sanitario a quienes se les haya aprobado una modificación podrán agotar las

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se modifica parcialmente el capítulo III, el artículo 9 y 27 del Decreto 334 del 2022, en relación con las disposiciones para la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos.”*

existencias de producto terminado fabricadas antes de la fecha de ejecutoriedad del acto administrativo que aprobó el cambio, hasta el cumplimiento de la vida útil aprobada por el INVIMA, sin necesidad de solicitar autorización de agotamiento. Lo anterior, salvo que la modificación aprobada implique un riesgo Ruta Tipo II, caso en el cual el INVIMA se pronunciará sobre el agotamiento en el mismo acto que resuelva la modificación.

Las existencias de materiales de empaque, envase e inserto podrán agotarse conforme a las condiciones y plazos que establezca la guía técnica del INVIMA, atendiendo la naturaleza del cambio y su impacto potencial sobre la información del producto y la protección de la salud pública.

PARÁGRAFO. El INVIMA mantendrá actualizada una guía técnica de agotamiento para modificaciones al registro sanitario. Dicha guía y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública previa y contar con revisión y visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social antes de su expedición.

Artículo 24. Norma transitoria. Las solicitudes de modificación radicadas en vigencia del Decreto 334 de 2022 y sus modificaciones que se encuentren en curso a la entrada en vigencia del presente decreto continuarán su trámite conforme a las normas vigentes al momento de la radicación.

El INVIMA habilitará en la plataforma INVIMÁGIL los módulos correspondientes a las Rutas Regulatorias Tipo IA, IA-IN, IB y II de modificaciones conforme a la estructura definida por el Instituto en un plazo no mayor a seis meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto.

ARTÍCULO 25. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige desde la fecha de su publicación y entrará en vigencia seis (6) meses después de esta.

En este plazo de xxxxxx, se aplicarán el capítulo III; el artículo 9 y 27 del Decreto 334 de 2022

Una vez vencido el término xxxxxxxx aquí previsto quedarán derogados parcialmente el capítulo III, el artículo 9 y el artículo 27, del Decreto 334 de 2022.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D. C., a los

Continuación del Decreto: *“Por medio del cual se modifica parcialmente el capítulo III, el artículo 9 y 27 del Decreto 334 del 2022, en relación con las disposiciones para la modificación de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y radiofármacos.”*

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL